

うつ病患者に対する薬物療法と反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）療法の比較調査

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院精神科神経科では、現在うつ病の患者さんを対象として、臨床症状、認知機能、MRI 検査所見、心拍変動に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年1月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

うつ病の症状は気分の落ち込みや意欲の低下だけではなく、認知機能障害も症状の一つです。認知機能とは、理解・判断・記憶・注意（集中）などの機能を指し、生活には欠かせない能力で、多くのうつ病症状の中でも悲しみに並んで最も強く家庭・職場での機能、人間関係、社会的・プライベートの活動に障害を来したという報告もあります。治療により気分や意欲を中心とした症状全体は軽快・寛解しても、認知機能障害の一部（注意や記憶など）は持続していたという報告があります。それぞれの治療法の認知機能障害への効果を検証していくことが必要ですが、rTMS 療法の効果については賛否それぞれの報告があり、特に日本での報告はまだ少なく、確固とした知見が得られていません。

この試験の目的はうつ病の主に認知機能障害に対して、rTMS 療法を行った患者さんでの治療経過や神経心理検査、MRI、心電図での所見を評価し、rTMS 療法の詳細な効果や、効果が大きい患者さんの特徴を調べることです。これにより、どんな症状・所見の患者さんに rTMS 療法がより適しているか明らかになれば、将来個人ごとに最適な治療法を選択する助けになることが期待できます。

3. 研究の対象者について

研究許可日から 2028年1月31日までに九州大学病院精神科神経科にうつ病で入院されている患者さん 60名（rTMS 療法を行う方 30名、それ以外の治療を行う方 30名）を対象とさせていただく予定です。

また、この研究では健常対照群との比較を行うために、下記の先行研究に参加した方 30名の診療情報と検査所見、神経心理検査、MRI 画像の解析に利用させていただく予定です。

許可番号：22016

課題名：脳画像と神経心理機能検査による注意欠如・多動症（ADHD）の endophenotype の解明

許可期間：2022年2月3日～2027年10月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、うつ病患者さんの認知機能障害に対する rTMS 療法の影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、病歴と背景・臨床情報（性別・調査時年齢・発症年齢・同居者の有無・婚姻状況・家

族歴・教育歴・職歴・居住環境・診断名・既往歴)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾 智博の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において同分野教授・中尾 智博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、講座寄附金、文部科学省科学研究費によりまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費、講座寄附金、文部科学省科学研究費でまかなわれ、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院精神科神経科 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
研究責任者	九州大学病院精神科神経科 助教 豊見山 泰史
研究分担者	九州大学病院精神科神経科 講師 村山 桂太郎 九州大学大学院医学研究院 分子イメージング・診断学講座 准教授 梶尾 理

	九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 加藤 研太 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 松尾 陽 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 松隈 航 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 西田 奈美 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 川人 慎 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野 大学院生 角田 芳奈
--	---

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院精神科神経科 助教 豊見山 泰史 連絡先：〔TEL〕 092-642-5623 (内線 5623) 〔FAX〕 092-642-5624 メールアドレス：bt.group@icloud.com
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史